

## **Anhang III**

### **Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Hinweis:

Hinweis: Diese Änderungen müssen in die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage aufgenommen werden, die der endgültigen, während des Verfahrens der Koordinationsgruppe erzielten Fassung entsprechen.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

[...]

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

[...]

##### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

[...]

###### **Erwachsene**

[...]

*[Die unten stehende Formulierung tritt anstelle der bisherigen Formulierung]*

Wenn höhere Dosen erforderlich sind, wird empfohlen, die Dosis in wöchentlichen Schritten zu erhöhen. Die mittlere Tagesdosis in der Pivotstudie betrug 20 mg/10 mg Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid. Manche Patienten können von höheren Tagesdosen von maximal 60 mg/30 mg Oxycodon profitieren.

[...]